

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus lors de l'utilisation du panel BIOFIRE® PNplus

BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Plus (PNplus) Panel – Référence RFIT-ASY-0143

Craponne, le 20 février 2025

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Notre référence courrier : FSCA 5790 – Mise à jour

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Version logicielle précédente du pouch module	Version logicielle mise à jour du pouch module
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	RFIT-ASY-0143* (coffret de 30)	N/A – tous les numéros de lot non périmés	v2.0 – v2.1.0.5	v2.0 – v2.1.1.2

* Au moment de l'envoi de la mise à jour de la FSCA 5790, le stock restant de coffrets BIOFIRE PNplus (avec une date d'expiration prévue au 14 janvier 2026 ou avant) peut inclure le premier courrier envoyé pour la FSCA 5790 concernant le risque de faux positifs au Coronavirus. Cette mise à jour de la FSCA 5790 remplace le premier courrier inclus dans le coffret. bioMérieux a cessé de l'inclure dans les coffrets BIOFIRE PNplus Panel depuis le 15 janvier 2025.

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a publié une mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour le **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus Panel** (référence : **RFIT-ASY-0143**), afin de réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus communiqué précédemment dans la FSCA 5790.

La mise à jour du logiciel pouch module modifie la plage de fusion du test pour le Coronavirus afin d'exclure la plupart des cas de génération d'un amplicon non spécifique par réactivité croisée avec de l'ADN génomique humain (hgDNA) et indique le résultat « Non détecté » pour le Coronavirus. La mise à jour du logiciel pouch module comprend également une modification de la règle d'analyse de test de CTX-M afin d'éviter les risques de faux résultats de test liés à la réactivité croisée avec de l'ADN génomique humain qui a également été identifiée au cours de l'analyse de la cause racine pour le test du Coronavirus. (Remarque : la modification de la règle d'analyse de CTX-M vise à éviter, et non à corriger, les risques de faux résultats de test de CTX-M).



La réanalyse des données de performance clinique pour le Coronavirus avec le logiciel pouch module mis à jour modifie légèrement la spécificité clinique le PCN (Pourcentage de concordance négative) de 98,4 % à 98,7 % pour le Coronavirus pour les échantillons type LBA (Lavage Broncho-Alvéolaire) et de 99,3 % à 99,5 % pour les échantillons de type expectoration par rapport à l'évaluation prospective. Les performances concernant CTX-M restent inchangées. (Référez-vous à la fiche technique du panel Pneumonia PNplus (https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038_version_anglaise) pour consulter les modifications de la documentation produit).

Actions requises :

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Mettre à jour le logiciel pouch module du coffret BIOFIRE PNplus. La mise à jour du logiciel pouch module pour BIOFIRE PNplus, et les instructions d'installation peut être téléchargées ici : <https://biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOplus20>. La note technique pour l'installation pour PNplus est uniquement disponible en anglais. Merci de lire et d'utiliser la note technique pour l'installation du logiciel pour le panel PNplus. Vous pouvez également suivre les instructions issues des manuels instruments en annexe B. Le téléchargement de la note technique et du logiciel à installer ne peut pas se faire dans le navigateur Firefox, merci d'utiliser un autre navigateur.
- Diffuser ces informations et la fiche technique mise à jour aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous auriez transféré nos produits.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A, et le renvoyer à bioMérieux afin de confirmer la réception de cet avis. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de modification de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 805 118 810

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Biologie Moléculaire

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Mise à jour de la FSCA 5790 – Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module pour réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus lors de l'utilisation du panel BIOFIRE® PNplus

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REpondre » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX

Nom	
Ville	
Téléphone	
Numéro de série de(s) PC FilmArray ou/et de(s) PC base Torch*	
Numéro de compte client	

Exemples de numéro de série :

PC FilmArray



PC base Torch



J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	Numéro de version logicielle	Nombre de système concerné	Nombre de système corrigé
RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	v2.0 – v2.1.1.2		

DATE :SIGNATURE :

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le retourner à bioMérieux.

Annexe B : Instructions issues des manuels instruments

Systeme FilmArray 2.0

Logiciel version 2.2.3.0 :

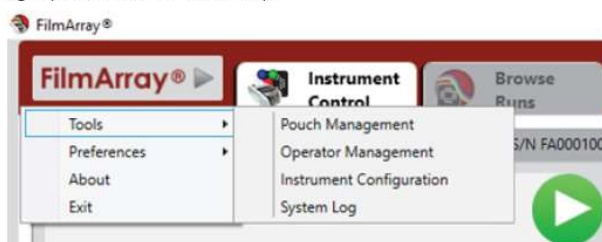
Installation des modules de cassette

Lorsque de nouveaux modules de cassette sont envoyés par BioFire Diagnostics, Gestionnaire de cassettes doit être utilisé pour les ajouter à la liste des cassettes disponibles.

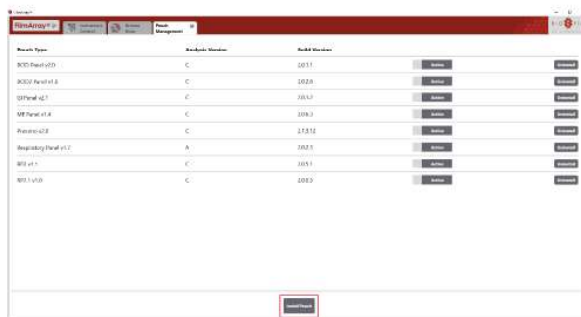
L'opérateur peut accéder à Gestionnaire de cassettes via le menu du logiciel.

Pour ajouter une nouvelle cassette au système :

1. Sélectionnez Tools > Pouch Management (Outils > Gestion des cassettes) pour ouvrir Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes).

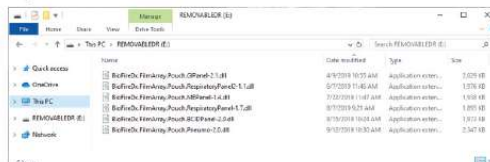


2. Cliquez sur Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette) pour ajouter une cassette au système.



REMARQUE : La liste des types de cassettes disponibles peut différer de la photo ci-dessus.

3. Naviguez jusqu'à l'emplacement du module de cassette à installer dans la boîte de dialogue des fichiers qui s'est ouverte.



4. Sélectionnez le module de cassette à installer puis sélectionnez Open (Ouvrir). Le module de cassette s'affiche et la barre de défilement est en position Active (Actif).



Logiciel version 2.3.8.7 :

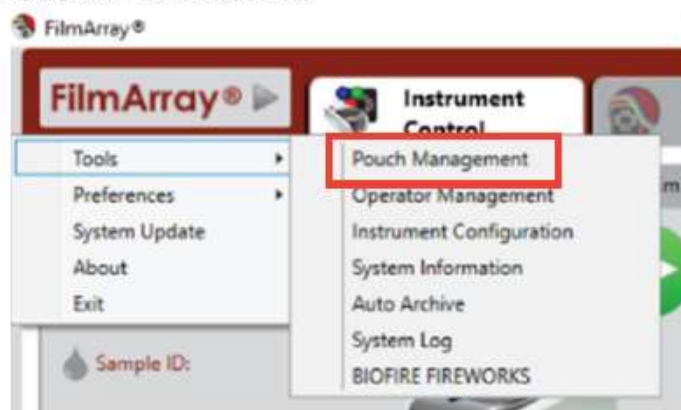
Installation des modules de cassette

Lorsque de nouveaux modules de cassette sont envoyés par bioMérieux, le Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes) doit être utilisé pour les ajouter à la liste des cassettes disponibles.

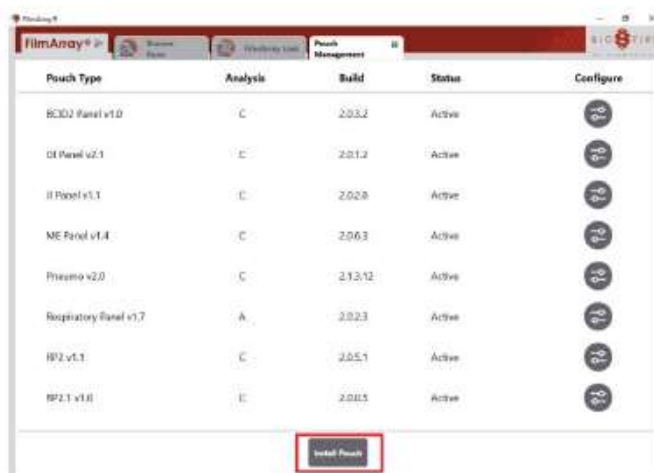
L'opérateur peut accéder à Gestionnaire de cassettes via le menu du logiciel.

Pour ajouter une nouvelle cassette au système :

1. Sélectionnez Tools > Pouch Management (Outils > Gestion des cassettes) pour ouvrir Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes).



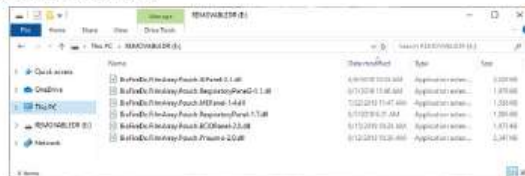
2. Cliquez sur Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette) pour ajouter une cassette au système.



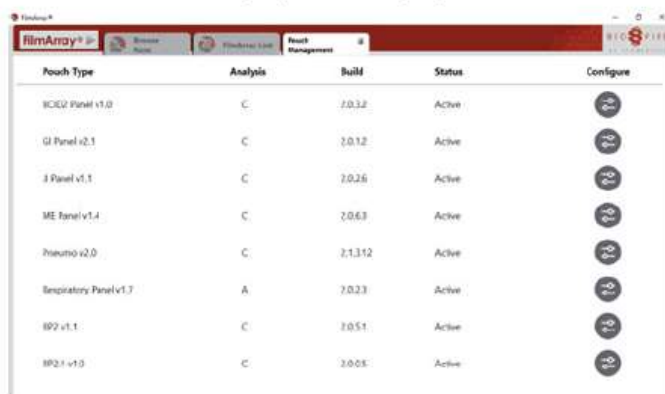
REMARQUE : La liste des types de cassettes disponibles peut différer de la photo ci-dessus.

Logiciel version 2.3.8.7 (suite) :

- Naviguez jusqu'à l'emplacement du module de cassette à installer dans la boîte de dialogue des fichiers qui s'est ouverte.



- Sélectionnez le module de cassette à installer puis sélectionnez Open (Ouvrir). Le module de cassette s'affiche et le Status (État) est sur Active (Actif).



Systeme Torch

Logiciel version 3.2.4.0:

Installer les protocoles d'analyse

Lorsque vous recevez de nouveaux protocoles d'analyse de BioFire Diagnostics, vous devez utiliser l'option Pouch Modules (Protocoles d'analyse) sur le BioFire Torch. Pour plus d'informations sur la réception de nouveaux protocoles d'analyse, contactez le service d'assistance client (voir page 1).

Pour installer un nouveau protocole d'analyse :

1. Insérez un support amovible contenant le logiciel du protocole d'analyse. Vous pouvez brancher un ou plusieurs supports amovibles (par ex., clés USB, disques durs externes) aux ports USB du System Base.
2. Naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) dans la barre d'outils.
3. Sélectionnez **Pouch Modules** (Protocoles d'analyse).

Tous les protocoles d'analyse installés apparaissent comme Active (Actif).



Pouch Type	Analysis	Build	Active	Uninstall
BCID Panel v2.0	C	2.0.1.1	Active	Uninstall
GI Panel v2.1	C	2.0.1.2	Active	Uninstall
ME Panel v1.4	C	2.0.6.3	Active	Uninstall
Pneumo v2.0	C	2.1.3.12	Active	Uninstall
Respiratory Panel v1.7	A	2.0.2.3	Active	Uninstall
RP2 v1.1	C	2.0.5.1	Active	Uninstall

Install New Pouch

4. Sélectionnez **Install New Pouch** (Installer une nouvelle cassette). Le logiciel recherche le niveau racine de tous les supports amovibles connectés et affiche tous les protocoles d'analyse détectés.
5. Sélectionnez **Install** (Installer) en regard du protocole d'analyse souhaité. Le nouveau protocole d'analyse apparaît alors avec un état Active (Actif) dans la liste des protocoles d'analyse installés pour indiquer qu'il est prêt à l'emploi.

Logiciel version 3.3.8.11 :

Install Pouch Modules (Installer les modules de cassette)

Lorsque vous recevez de nouveaux modules de cassette de bioMérieux, vous devez utiliser l'option Pouch Modules (Modules de cassette) sur le BIOFIRE Torch. Pour plus d'informations sur la réception de nouveaux modules de cassette, contactez le service clientèle (voir *page 1*).

Pour installer un nouveau module de cassette :

1. Insérez un support amovible contenant le logiciel du module de cassette. Le fichier .dll du logiciel du module de cassette doit se trouver dans le répertoire racine du support amovible. Vous pouvez brancher un ou plusieurs supports amovibles (p. ex. clés USB, disques durs externes) aux ports USB de la Base système.
2. Naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) dans la barre d'outils.
3. Sélectionnez **System Configuration (Configuration du système)**.
4. Sélectionnez **Pouch Modules (Modules de cassette)**.

Tous les modules de cassette actuellement installés et leur état respectif sont affichés.



Pouch Type	Analysis	Build	Status	Configure
GI Panel v2.1	C	2.0.100.28	Inactive	
PN1.1 v1.0	C	2.1.0.13	Active	
RP2 v1.1	C	2.0.5.1	Active	

5. Sélectionnez **Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette)**. À ce moment-là, le logiciel recherche le niveau racine de tous les supports amovibles connectés et affiche tous les modules de cassette détectés.
6. Sélectionnez **Install (Installer)** en regard du module de cassette souhaité. Le nouveau module de cassette apparaît alors avec un état Active (Actif) dans la liste des modules de cassette installés pour indiquer qu'il est prêt à l'emploi.